

## I database amministrativi come fonti di dati per la ricerca farmacoepidemiologica

Da anni la sanità pubblica ha iniziato ad avvalersi, per lo più per scopi amministrativi, di basi di dati. Queste fonti, e la loro integrazione, costituiscono un potente strumento da affiancare ai metodi classici degli studi epidemiologici. Nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari vi è oggi una grande attenzione alla valutazione di quale possa essere l'utilità di questi database ai fini di una descrizione e dell'analisi della qualità dell'assistenza sanitaria e dei suoi determinanti. Le ragioni di questo interesse sono facilmente intuibili. I database amministrativi offrono informazioni a basso costo, dal momento che sono già disponibili, tendenzialmente relative a tutti i servizi presenti in un determinato contesto e soprattutto, diversamente dalle altre modalità di monitoraggio e valutazione della qualità dell'assistenza, non richiedono investimenti aggiuntivi in termini di risorse. Ovviamente, anche questo approccio presenta alcuni limiti, rappresentati anzitutto dalla necessità di verificare in che misura un flusso informativo pensato e realizzato per rispondere essenzialmente a esigenze amministrative del governo clinico offra anche quel grado di completezza e dettaglio necessari ai fini di una valutazione farmacoepidemiologica<sup>1</sup>.

Le domande a cui gli studi di farmacoepidemiologia danno risposta possono essere sommariamente divise in base all'oggetto dell'indagine: l'uso dei farmaci, i loro effetti positivi e negativi, e le ricadute di interventi volti a migliorare la pratica terapeutica. I database sanitari possono essere utili in tutti e tre gli ambiti di ricerca<sup>2</sup>. Questi archivi amministrativi aziendali rappresentano un insieme di fonti informative originariamente realizzate in modo autonomo per specifici scopi dipartimentali, ma che spesso dispongono dei requisiti necessari per poter essere integrate e per poter condividere le informazioni in esse contenute.

I database sanitari disponibili possono essere divisi in banche dati di medici e in database



amministrativi. In generale, i dati nei database dei medici vengono registrati come parte del processo di assistenza ambulatoriale clinica e caratterizzano il paziente dal punto di vista del suo medico. Al contrario, i dati contenuti nei database amministrativi sono un sottoprodotto di operazioni economico/amministrative, e pertanto caratterizzano un paziente come 'consumatore' dei servizi del sistema sanitario. Tuttavia, nonostante la differente origine dei dati, le principali informazioni registrate nei due tipi di database sono simili e riguardano le specifiche di prescrizioni mediche e prestazioni sanitarie. Le Aziende Sanitarie locali/regionali dispongono dei seguenti archivi dipartimentali informatizzati.

- Database anagrafici assistibili/medici: in essi sono registrate tutte le informazioni anagrafiche dei medici e degli assistibili dall'Azienda

da Sanitaria (codice fiscale, data di nascita, sesso, distretto di appartenenza).

- Database farmaceutico: registra il volume di spesa relativo al rimborso dei farmaci acquistati (farmaci in fascia A). Questo archivio provvede alla raccolta di tutte le richieste di rimborso inoltrate dalle farmacie. I dati disponibili nel farmaceutico territoriale sono il codice sanitario del paziente, il codice del medico prescrittore, il codice AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio), il numero di scatole, la data di prescrizione e la data di dispensazione.
- Database nosologico ospedaliero: archivio per la rilevazione dei ricoveri ospedalieri generato dalle diagnosi di dimissione codificate secondo ICD9 (International Classification of Disease) registrate nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO). Questo database contiene alcune informazioni di carattere amministrativo e clinico relative alle degenze, come il codice identificativo del paziente, la data di ammissione e di dimissione, il reparto di ammissione e di dimissione, la data e i reparti di eventuali trasferimenti interni, la diagnosi principale, le diagnosi concomitanti, lo stato di dimissione, il regime di ricovero, il DRG (Diagnosis-Related Group) assegnato ovvero la tariffa di rimborso del ricovero.

L'integrazione di questi archivi amministrativi attraverso l'identificativo del paziente offre, limitatamente alle informazioni contenute nelle sorgenti originarie, la possibilità di creare una banca dati di popolazione.

Lo sviluppo di tecnologie che consentono la gestione di quantità di dati sempre più grandi in tempi sempre più veloci, di pari passo con l'entrata in vigore di norme che vincolano i gestori delle strutture sanitarie all'uso di archivi elettronici di dati amministrativi e sanitari, ha portato prima all'uso intensivo di archivi monotelematici e poi a una esplorazione delle potenzialità conoscitive dell'integrazione di archivi elettronici eterogenei in sistemi informativi strutturati, nei quali tutti gli eventi e tutti gli attributi relativi ad uno stesso soggetto ma distribuiti in fonti informative diverse sono univocamente riconosciuti e collegati ai dati identificativi dello stesso soggetto. Questo procedimento è definito 'record linkage'.

L'archivio delle prestazioni farmaceutiche è allo stesso tempo il punto di partenza, il denominatore, l'asse portante del percorso di analisi<sup>3</sup>. Lo studio delle prescrizioni permette, infatti, di riconoscere e incrociare indicazioni/ bisogni reali, raccomandati o percepiti, analizzare pressioni e andamenti di mercato, identificare profili trasversali di prevalenza di esposizione e storie di cronicità più o meno prolungate e descrivibili longitudinalmente (prospettivamente e retrospettivamente). Per passare dal dato di consumo ad informazioni di epidemiologia assistenziale, l'atto prescrittivo deve essere collegato con il dato anagrafico degli 'esposti' (degli 'assistiti' che sono una frazione misurabile dell'universo dei cittadini, gli 'assistibili'), al fine di essere riconducibile anche al medico prescrittore, dopo aver effettuato gli opportuni controlli qualitativi. Ogni popolazione è in questo modo descrivibile in rapporto sia alla naturale distribuzione delle patologie e dei problemi che alla variabile assistenziale, che è il prodotto dell'interazione tra le decisioni della medicina, l'individualità delle richieste e dei comportamenti dei pazienti e le strategie del mercato. La terza componente principale è quella delle schede di dimissione ospedaliera, che coincide di fatto con gli eventi clinici maggiori e i bisogni assistenziali percepiti come sufficientemente rilevanti da motivare un ricovero.

L'integrazione dei diversi archivi si concretizza nell'attribuzione al singolo paziente del complesso dei fattori (data nascita, sesso, eventuali prescrizioni farmacologiche, eventuali ricoveri) e nella distribuzione di questi dati lungo un intervallo temporale non finito. Il risultato finale di questo procedimento è, a livello del singolo assistito, la definizione di un profilo clinico, analitico e cronologico e, a livello di aggregato, la creazione di una banca dati epidemiologica di popolazione.

Tra i vantaggi nell'utilizzo di database amministrativi<sup>4</sup> si possono evidenziare:

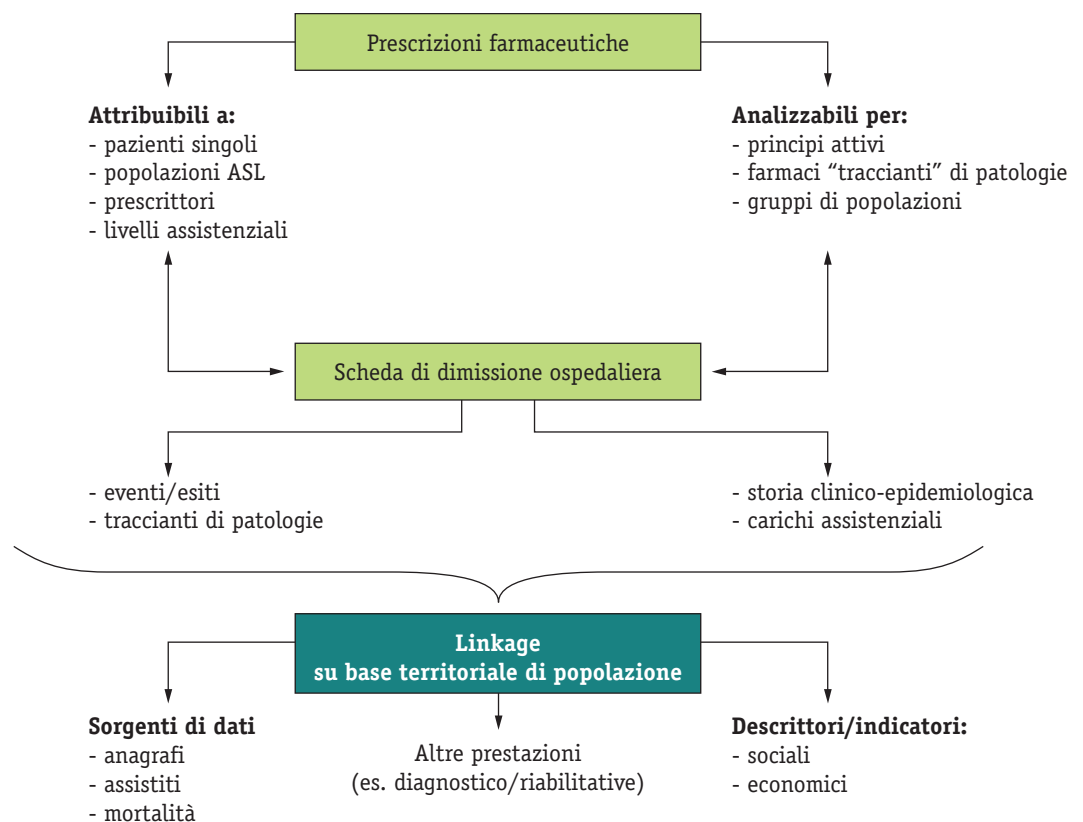
- immediata accessibilità e costo aggiuntivo trascurabile per recuperare le informazioni di interesse;
- popolazioni osservate nella routine assistenziale (prevalentemente extraospedaliera) versus popolazioni attese sulla base di trial, spesso basati su contesti ospedalieri e su pazienti selezionati;

- disponibilità di avere popolazioni sufficientemente numerose per creare sottogruppi su:
  - condizioni relativamente rare (per esempio, i cronici giovani; i grandi anziani – >85 anni – sani vs altamente gravosi);
  - variabilità di storie cliniche in rapporto a variabilità di contesti assistenziali;
- grande flessibilità nella costruzione di coorti longitudinali (che incorporano anche 'eventi di esiti') mirate per problemi/popolazioni;
- strumento imprescindibile per programmi di valutazione e formazione basati su dati reali, aggiornati, pertinenti e non su estrapolazioni da letterature e modelli predittivi.

Il principale limite delle banche dati amministrative è la mancanza di dati clinici; infatti, nascendo per scopi contabili, tralasciano completamente dati relativi alle abitudini di vita del paziente, ai sintomi ed alle diagnosi e agli indicatori di esito intermedio (parametri vitali o livelli biochimici). Sopperiscono a questi limiti le banche dati cliniche che offrono la possibilità di raccogliere le rimanenti informazioni per la

completa caratterizzazione del paziente, della definizione degli interventi e della valutazione degli esiti. D'altra parte quest'ultime comportano alcuni problemi di carattere gestionale, come la necessità di collaborazione degli utenti per la qualità e la completezza dei dati, le difficoltà di addestramento al corretto e costante utilizzo degli strumenti per la raccolta dei dati, i costi di realizzazione e mantenimento. Le banche dati mediche sono derivate da cartelle cliniche elettroniche gestite dai medici di medicina generale (cioè, i fornitori di cure primarie). Il medico inserisce informazioni riportate dal paziente o ricavate dalla sua osservazione; è anche tenuto a inserire i dati relativi a condizioni diagnosticate in ambito extraospedaliero da medici specialisti, o a ricoveri ospedalieri. Tali informazioni pervengono al medico come referto degli specialisti o lettera di dimissione ospedaliera. Alcuni database medici includono i risultati di esami di laboratorio. Le informazioni sui farmaci prescritti vengono solitamente inserite in automatico nella cartella clinica elettronica nel momento in cui viene generata

Utilizzo dei database amministrativi e 'Record Linkage'



una prescrizione scritta. In questo modo, le informazioni sui farmaci da prescrizione si riferiscono ai farmaci prescritti piuttosto che a quelli dispensati.

Le differenti caratteristiche dei dati devono essere attentamente considerate al momento di pianificare uno studio che utilizzi i database come fonte di informazioni. Ad esempio, le informazioni contenute nella cartella clinica elettronica riguardano i farmaci prescritti dal medico stesso, mentre i dati nei database amministrativi provengono dalla fatturazione della farmacia e pertanto riflettono i farmaci dispensati. Poiché alcune prescrizioni effettuate dai medici non vengono mai portate in farmacia, ci si aspetterebbe che i dati di erogazione riflettano maggiormente l'uso effettivo del farmaco rispetto ai dati di prescrizione medica. Certamente, non tutte le dosi dispensate sono effettivamente assunte, così il dato sulle prescrizioni dispensate può sovrastimare la reale esposizione. Inoltre, nelle cartelle cliniche elettroniche, le informazioni sui farmaci prescritti da un medico specialista possono essere incomplete. Al contrario, il database amministra-

tivo contiene i dati di farmaci prescritti da qualsiasi medico, ma solo di quei farmaci per i quali è previsto il rimborso alle farmacie.

**Manuela Casula\*, Elena Tragni\*,  
Alberico L. Catapano\*\***

*\*Centro Interuniversitario di Epidemiologia  
e Farmacologia Preventiva,*

*Università degli Studi di Milano*

*\*\*Presidente SITECS*

## BIBLIOGRAFIA

1. Schneeweiss S, Avorn J, A review of uses of health care utilization databases for epidemiologic research on therapeutics. *J Clin Epidemiol* 2005; 58 (4): 323-337.
2. Hennessy S, Use of health care databases in pharmacoepidemiology. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2006; 98 (3): 311-313.
3. Vegni FE, Wilkinson P, The role of drug use data in public health research. *Ann Ig* 2004; 16 (3): 487-495.
4. Suissa S, Garbe E, Primer: administrative health databases in observational studies of drug effects-advantages and disadvantages. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3 (12): 725-732.

CAMBIERI • GIRARDI • D'ALFONSO • LUONGO • BOCK

## Il reparto OPERATORIO *Progettazione, organizzazione, controllo*



Il Pensiero Scientifico Editore

## IL REPARTO OPERATORIO

*Progettazione, organizzazione, controllo*

A cura di  
ANDREA CAMBIERI, FLAVIO GIRARDI,  
MARIA E. D'ALFONSO, ACHILLE M. LUONGO,  
MATTHIAS BOCK

È il primo testo pubblicato in Italia che raccoglie in un unico contenitore la trattazione di tutto ciò che vi è di scientificamente rilevante nell'ambito delle sale operatorie, un tema che occupa sempre più spazio nelle pubblicazioni nazionali ed internazionali a causa dei crescenti costi di gestione e della complessità delle problematiche organizzative e tecniche. Nelle varie sezioni – progettazione strutturale ed impiantistica, igiene, organizzazione, risk management – i contenuti tecnici sono stati integrati con puntuali riferimenti scientifici, giuridici e storici, senza tralasciare un capitolo di analisi dei trend internazionali.

[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it)